

	<h2>Istruzioni per l'uso strumenti riutilizzabili</h2>	<p>Reda Instrumente GmbH Gänsäcker 34 78532 Tuttlingen (Germany) Tel. +49(0) 7462/9445 0 Fax. +49 (0) 7462/9445 20 E-Mail: info@reda-instrumente.de</p>
---	--	---

Istruzioni per l'uso

per i nomi commerciali registrati con N. SRN DE-MF-000005592
gruppo di nomi commerciali da 03120-xx a 98000-xx

1. ASPETTI FONDAMENTALI

È assolutamente necessario rispettare e tenere in considerazione tutte le condizioni e istruzioni speciali che sono descritte in queste istruzioni. In caso contrario, non è consentito l'uso dei dispositivi per l'impiego clinico. Rispettare inoltre le istruzioni per l'uso specifiche eventualmente allegate ai dispositivi.

















Pertanto, in caso di dubbi o chiarimenti, prendere contatto con l'azienda prima di impiegare i dispositivi.

Queste istruzioni per l'uso non possono sostituire la formazione, l'accuratezza e lo stato della tecnica relativi all'utilizzatore. Pertanto, presupponiamo come note le disposizioni di legge, le norme e le raccomandazioni pertinenti (ad es. del Robert Koch Institut o anche del Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung, gruppo di lavoro per il ricondizionamento degli strumenti) (vedere alla voce "Norme/rimandi") e ci limitiamo quindi alle istruzioni e informazioni rilevanti per i nostri dispositivi, che l'utilizzatore deve rispettare per ogni dispositivo. Le ragioni per queste istruzioni e i rischi derivanti in caso di mancato rispetto sono riportati nelle disposizioni di legge e nelle raccomandazioni.

Tutti gli eventi importanti che si verificano correlati al dispositivo vanno notificati al fabbricante e alle autorità competenti dello stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiede.

LEGGERE MOLTO ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI PER L'USO PERTINENTI PRIMA DI USARE UN DISPOSITIVO PER LA PRIMA VOLTA!

2. INDICAZIONI E SIMBOLI SULLE ETICHETTE

	Codice articolo e numero di ordinazione		Numero di lotto
	ATTENZIONE! Note importanti!		Indicazione di dispositivo <u>NON</u> sterile
	Simbolo di fabbricante		Temperatura d'immagazzinamento da -20°C a 60°C
	Proteggere dall'umidità		Marcatura CE e numero identificativo dell'organismo notificato DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt, Germany
	Rispettare le istruzioni		Proteggere dalla luce solare
	Simbolo per "Distributore"		Simbolo per "Numero di modello"
	Simbolo per "DISPOSITIVO MEDICO"		Simbolo per "Data di produzione"
	Simbolo per "Segue codice UDI"		Simbolo per "Quantità"





Istruzioni per l'uso strumenti riutilizzabili

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)

Tel. +49(0) 7462/9445 0
Fax. +49 (0) 7462/9445 20
E-Mail: info@reda-instrumente.de

3. DESCRIZIONE E INDICAZIONI SPECIFICHE PER IL DISPOSITIVO

I nostri dispositivi medici possono essere singoli strumenti o un set di strumenti. Si tratta di strumenti destinati al riutilizzo. I prodotti sono dispositivi medici ai sensi delle leggi nazionali e internazionali per i prodotti destinati alla medicina umana.

4. USO CONFORME (DESTINAZIONE D'USO E CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE)

I dispositivi sono strumenti taglienti (porta bisturi, lame bisturi, altri bisturi, forbici, punch, pinze taglienti, curette, scalpello e lima), che vengono impiegati sia per l'incisione della pelle durante interventi, procedure di resezione o recisione di porzioni di tessuto, che come ausili chirurgici.

Il **porta bisturi** è uno strumento chirurgico per la recisione netta di tessuto, che è funzionante solo in combinazione con una lama bisturi. Dopo l'uso, il porta bisturi robusto viene sottoposto a processo di ricondizionamento e -a differenza della lama bisturi- riutilizzato.

Una **lama bisturi** è uno strumento chirurgico per la recisione netta di tessuto, che è funzionante solo in combinazione con il porta bisturi. Queste lame bisturi sono materiale monouso in confezione sterile. Prima dell'uso è necessario inserirle sterili sul porta bisturi secondo le istruzioni per l'uso. Dopo l'uso, è necessario rimuoverle in sicurezza secondo le istruzioni per l'uso e smaltirle in sicurezza nel contenitore per rifiuti taglienti destinato agli aghi.

Altri bisturi, come il bisturi per menisco (SMILLE, NEFF) o il bisturi per amputazione sono costituiti da un'impugnatura e da una lama. Si tratta spesso di strumenti riutilizzabili e devono essere sempre affilati. Bisturi più sottili vengono usati anche nella chirurgia dentale (bisturi gengivale, bisturi per gengivectomia - GOLDMANN- FOX, KIRKLAND, ORBAN, coltelli per cera).

I **bisturi riutilizzabili** sono presenti anche in microchirurgia e, di conseguenza, sono più sottili (KOOS, YASARGIL)

Bisturi oftalmologici ad es. bisturi per cataratta GRAEFE, KNAPP, BERENS, CASTROVIEJO, GRAEFE, Ziegler, DEAN, JAEGER, ZIEGLER, bisturi per cornea TOOK, bisturi per goniotomia SCHEIE, bisturi per cheratoplastica PAUFIQUE

Nella **chirurgia otorinolaringoiatrica o nella chirurgia orale e maxillo-facciale** le impugnature per le lame bisturi possono essere a baionetta o curve per consentire un taglio anche nello spazio più limitato ed evitare che le mani del chirurgo ne limitino la vista del campo operatorio. Anche in questo ambito sono disponibili bisturi riutilizzabili (paracentesi, tonsille, setto ad es. SEXTON coltello auricolare, SCHUKNECHT, SICHELMESSER, TABB, PLESTER, RO- SEN, JOSEPH, FREER- INGALS, FREER, MASING, COVERSE, BALLENGER coltello per setto, curette per adenoidi, bisturi per palatoschisi, bisturi per tonsille - FISCHER, ABRAHAM, CANFIELD). Durante il ricondizionamento questi strumenti devono essere controllati attentamente e, se necessario, inviati all'affilatura.

In **ginecologia**: nella maggior parte dei casi impugnatura lunga e lama con ampia superficie, ad es. bisturi per fibromi - SEGOND

Il **coltello da gesso** consente modellazione, taglio, raschiatura e formatura precise (GRITMANN, FAHNENSTOCK).

Le forbici possono essere impiegate per la separazione netta, la dissezione e per il taglio di diversi materiali.

A seconda della profondità nel corpo, le impugnature possono essere lunghe, curve, angolate, le lame di taglio avere diversa curvatura e diversa affilatura. In superficie sono necessari modelli di forbici corti, in profondità le parti operative devono essere più lunghe. Alcune forbici hanno impugnatura dorata - le lame in metallo duro presentano un'affilatura di precisione particolare che non si consuma così rapidamente. La parte operativa di una forcina è retta, curva o angolata in base all'applicazione. La curvatura può essere a destra o sinistra, verso l'alto o verso il basso.

I nomi delle forbici si basano sull'ambito di impiego oppure portano il nome dell'inventore.

Forbici per dissezione: nella maggior parte dei casi hanno lame arrotondate per la dissezione del tessuto e sono quindi più sottili delle forbici chirurgiche e hanno diverse forme.

Le **Forbici Mayo** sono rette o sollevate lateralmente.

Le **forbici Deaver** sono disponibili in diversi modelli: acute o smusse, rette o curve e trovano quindi impiego molteplice.

Le forbici **LEXER** sono smusse / smusse e rette o curve. Sono quindi lo strumento ideale per allargare la cervice se non è possibile allargarla ulteriormente tramite dilatatori Hegar.

Le **forbici per dissezione Weller** sono forbici lunghe con lame corte e quindi sono ideali per la dissezione in profondità.

Le **forbici Ragnell** hanno punte smusse e un design tipico della lama.

Le forbici **Metzenbaum** hanno un rapporto tipo tra lunghezza lama e lunghezza della branca. Sono disponibili rette e curve verso l'alto.

Le forbici **Baby Metzenbaum** sono come le forbici Metzenbaum ma sono destinate all'uso in chirurgia pediatrica grazie alle versioni molto più sottili.

Le forbici **SANVENERO** sono a punte acuta/acuta e molto sottili e quindi trovano impiego soprattutto nella chirurgia plastica.





Istruzioni per l'uso strumenti riutilizzabili

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)
Tel. +49(0) 7462/9445 0
Fax. +49 (0) 7462/9445 20
E-Mail: info@reda-instrumente.de

Le **forbici per blefaroplastica** (Greenberg- PAR, KAYE) sono realizzate molto sottili e, complessivamente, più piccole delle forbici per dissezione normali, hanno lame leggermente arrotondate, smusse, per non causare lesioni agli occhi.

Le forbici **JOSEPH** sono a punte acuta/acuta e molto sottili e quindi trovano impiego soprattutto nella chirurgia plastica.

Forbici per iride: La forcice per iride viene impiegata per il taglio e la rimozione di materiale da sutura. La forcice per dissezione può essere usata anche per piccoli tagli a bordo ferita o per interventi chirurgici ad es. relativi all'occhio.
Forbice con estremità acute o smusse, retta o curva. Altre forbici per occhi: WESTCOTT, NOYES, WECKER, BARRAQUER

Le forbici per **oftalmologia** sono forbici corte e con punte acuta/acuta o smussa/smussa – rette o curve. Sono impiegate per interventi agli occhi.

Le forbici per occhi **AEBLI** sono forbici a punte smussa/smussa e adatte per operazioni agli occhi.

Le forbici per dissezione **KILNER** sono a punte smussa/smussa, rette o curve. Sono adatte per resezioni fini.

Le forbici **BONN** hanno una lama molto delicata con punta acuta o acuta-smussa. Solitamente si impiegano per il sezionamento di materiale da sutura molto fine.

Le forbici per dissezione **REYNOLDS** sono disponibili con punte acuta/acuta, rette o curve.

La forcice **COTTLE, Bulldog** è una forcice curva a lama corta e viene impiegata negli interventi di rinoplastica.

Le forbici **STEVENS** sono rette o curve con punte acuta/acuta o smussa/smussa. Sono piccole e sottili. L'ambito d'impiego di questa forcice è sia la chirurgia plastica che l'otorinolaringoiatria. Grazie alla lama corta e stretta consente di accorciare, sezionare o dividere in modo molto preciso i tendini.

La forcice **PERWITZSCHKY** è una forcice per dotto salivare, curva e con lama superiore con estremità a sfera. Si impiega per allargare il dotto salivare.

Le forbici per **strabismo** sono a punte smussa/smussa, rette o curve e trovano impiego soprattutto nell'oftalmologia.

Le forbici **LANDOLT** sono rette ma leggermente curve. Vengono impiegate ad es. per operazioni al cristallino in oftalmologia.

Le **forbici nasali** HEYMANN, FOMON e COTTLE sono forbici angolate che solitamente sono impiegate durante interventi alle cavità nasali.

Le forbici per tonsille **DEAN** sono dentate o lisce e vengono impiegate in otorinolaringoiatria durante operazioni alle tonsille.

Le forbici per tonsille **BOETTCHER** sono adatte specificamente per la resezione delle tonsille. Una punta della lama della forcice è arrotondata e bottonuta, per non lacerare il tessuto adiacente.

Le **forbici vascolari** (POTTS-DEMARTEL bottonute, DIETRICH, DE BAKEY, POTTS- SMITH, FAVALORO, KELLY, SCHMIEDEN-TAYLOR, KLINKENGERG- LOTH) sono angolate a destra o sinistra alle estremità operative. L'angolo è definito in gradi: 25, 45, 60, 90 e 125 gradi. Nella maggior parte dei casi presentano un lieve curva a becco verso l'alto. Si usano ad es. per aprire vasi minori.

Forbici per legature (SPENCER, NOTHBENT, LITTAUER) Questa tipologia presenta sulla lama inferiore un uncino. La lama contrapposta serve per il taglio del filo. L'uncino può essere facilmente spinto sotto un punto, facilitando la rimozione dei punti. L'inclinazione dell'uncino impedisce che il punto o il filo chirurgico scivoli fuori dalla forcice durante il taglio. In questo modo, è possibile eseguire il taglio senza dover esercitare una forte trazione sul punto e quindi sul tessuto circostante. Le forbici per legature vengono impiegate principalmente per la rimozione atraumatica dei punti.

Le **forbici** (THOREK, SATINSKY) sono curvate a S, hanno branche lunghe, lame corte e punte smussa/smussa. Si impiegano per l'apertura/allargamento del dotto cistico.

Le **forbici per neurochirurgia** hanno branche lunghe e branche corte curve o rette, che consentono metodi di lavoro fine. Trovano impiego nella neurochirurgia e nella chirurgia vascolare (STRULLY, TOENNIS- ADSON, DANDY, OLIVECRONA).

Le **forbici Parametrium** presentano branche lunghe e lame lunghe, curve, arrotondate, e trovano impiego nella ginecologia, ad. es. per interventi di isterectomia.

Le **forbici per ginecologia** (quali SIMS, SIEBOLD, WERTHEIM, DOYEN, DUBOIS) sono nella maggior parte dei casi curve e quindi presentano un'angolazione morbida. Hanno lame curve, con lama coprente leggermente più lunga.

Forbici per episiotomia (WALDMANN, BRAUN- STADLER) Questa forcice si impiega in sala parto per interventi di episiotomia (incisione del perineo). Le lame delle forbici leggermente curve consentono l'incisione del perineo anche da una posizione angolata.

Le **forbici ombelicali** (mod. USA, BUSCH, Schumacher) sono forbici robuste per clampeggio e recisione del cordone ombelicale.

Le **forbici per cartilagine** (MARTIN, Cartilage, MCIndoe) sono dentate e concepite per il taglio di cartilagine e altri tipi di tessuti connettivi e di sostegno.





Istruzioni per l'uso strumenti riutilizzabili

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)
Tel. +49(0) 7462/9445 0
Fax. +49 (0) 7462/9445 20
E-Mail: info@reda-instrumente.de

Le **forbici per il retto** (CRAFOORD) presentano curva accentuata, hanno branche lunghe e lame corte e punte smussa/smussa. Trovano applicazione in proctologia.

Le **forbici per enterotomia** (FERGUSSON) presentano bottonatura ad un'estremità lama. Consente il sollevamento della parete intestinale e il successivo taglio. Le forbici per enterotomia sono modelli molto robusti.

Le **forbici per staccare unghie** (SYSTRUNK) hanno branche robuste e lame corte acute, in modo da riuscire a rimuovere le unghie correttamente applicando poca forza.

Le **forbici per sterno** presentano angolatura accentuata, una dentatura fine e si usano per la recisione dello sterno durante la toracotomia ventrale.

Forbice per enucleazione: In chirurgia con questa forbice si completa la rimozione di un'area di tessuto delimitata e incapsulata. Il tessuto circostante non viene ulteriormente rimosso.

I **costotomi** hanno la forma di una mezzaluna e sono impiegati per la recisione di coste (GLUCK, STILLE, CORYLOS, BETHUNE, SAUERBRUCH, GIERTZ- STILLE, BRUNNER).

Le **forbici per face-lift**(GORNEY, REES, KAYE, FREEMANN, PECK- JOSEPH, BEUSE, GORNEY- FREEMANN) si contraddistinguono per branche piuttosto lunghe e lame piuttosto corte, per consentire una resezione ampia e delicata attraverso un piccolo accesso operatorio.

Le **forbici microchirurgiche** (MIKRO- FEDERSCHERE, VANNAS, REDA, HEPP-SCHIEDEL, GOMEL) sono particolarmente delicate e, di conseguenza, sensibili a sollecitazioni errate o l'uso non appropriato. Nelle impugnature gli strumenti sono appiattiti e, all'esterno, hanno profilo che li rende sicuri nell'uso. Se le branche sono rotonde, durante l'uso è molto facile eseguire una rotazione, senza che dover usare la seconda mano. Le forbici hanno un meccanismo a molla. Sono disponibili bottonute o non bottonute.

Le **forbici auricolari micro** hanno uno stelo. Presentano lame molto piccole e fini (BELLUCCI, SHEA, WULLSTEIN).

Le **forbici per legature** (SPENCER; NORTHBENT; LITTAUER; O'BRIAN, HEATH, WAGNER) sono concepite specificamente per la recisione precisa di punti chirurgici. Dato che la forbice per legature è realizzata in acciaio inox, consente un impiego particolarmente igienico. Grazie alle diverse lunghezze e varianti delle forbici per legature, curve e rette, si possono impiegare in modo adatto a seconda del materiale.

Le **forbici per gengiva** (GOLDMANN- FOX) offrono un'elevata performance di taglio e una buona presa. Il tagliente dentellato impedisce lo scivolamento di tessuto e punto.

Le lame sono curve o rette e le punte acuta/acuta. Sono disponibili anche come forbice supercut:

Le forbici supercut si contraddistinguono per avere su un lato del tagliente un'affilatura speciale e sull'altro una microdentatura. Le forbici "Supercut" sono in parte disponibili con impugnature nere: si tratta di un rivestimento TiAIN.

Forbici per gengiva (QUINBY, LOCKLIN, CHADWICK)- Le lame sono corte, con curvatura accentuata e punte acute (strumento dentale)

Forbici per corona: Si impiegano nella maggior parte dei casi per rimuovere una fissazione intermassellare o una fissazione intermassellare con fili nei pazienti con possibile rischio di aspirazione. Le forbici per corona sono particolarmente adatte per la marcatura e la piegatura del filo.

Ulteriori forbici in odontoiatria - forbice per corona BEEBEE

Forbici per filo di metallo (UNIVERSAL TC) con inserti in metallo duro (TC). Queste forbici si contraddistinguono per una durata nella maggior parte dei casi 30 volte superiore e per il mantenimento del filo dopo tanti cicli di sterilizzazione. Per il taglio di materiale in filo di metallo fine.

Le **forbici per gesso e per bendaggi** presentano le lame angolate verso l'alto, con la punta della lama inferiore smussa e spessa, per non ferire il paziente durante il controllo, rimozione ecc. del bendaggio

ad es. REDA EXCENTER, KNOWLES, LORENZ, UNIVERSAL forbice per bendaggi.

Le forbici speciali trovano impiego soprattutto nell'applicazione di bendaggio e durante interventi particolari.

La **forbice per bendaggi** Lister è curva verso l'alto e smussa.

Ulteriori forbici per bendaggi - SMITH US ARMY si impiega per il taglio di garze.

Le **forbici per gesso** (ESMARCH, SEUTIN, BRUNS, STILLE) presentano le lame angolate verso l'alto, con la punta della lama inferiore smussa e spessa. In questo modo si limitano le lesioni al paziente in fase di rimozione del gesso.

La **forbice per taglio bendaggi** si usa per tagliare garza e ovatta.

Una **pinza** si usa per il prelievo di tessuto e ossa e trova applicazione in chirurgia generale.

Grazie al gambo lungo e sottile e alle branche angolate, è possibile lavorare facilmente attraverso piccole aperture nel corpo o accessi chirurgici. Si usa ad esempio nelle artroscopie del ginocchio per la resezione parziale di un menisco lacerato.

Quindi i becchi della pinza tagliano durante la compressione degli anelli il tessuto cartilagineo che si trova tra di loro. A questo riguardo vi sono diversi tipi di becchi, rivolti verso l'alto o il basso, a destra o sinistra con diversi angoli di inclinazione. Inoltre, sono disponibili anche varianti con taglio a sinistra e a destra.





Istruzioni per l'uso strumenti riutilizzabili

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)

Tel. +49(0) 7462/9445 0
Fax. +49 (0) 7462/9445 20
E-Mail: info@reda-instrumente.de

Pinze con becchi/taglienti affilati quali ad es. pinza sgorbia, tronchesi, pinze nasali, pinze per laminectomia, pinza rongeur, pinza per ipofisi, tenaglie tagliafilii, tagliafilii.

Le **pinze ossivore** solitamente non hanno anelli, bensì branche che all'esterno sono scanalate, in modo da evitare lo scivolamento della mano con cui si applica forza. Altre pinze per il taglio, quali la pinza nasale e la pinza per laminectomia, presentano anelli nei quali il chirurgo può inserire le dita. Dato che le ossa hanno una struttura dura, questi strumenti devono essere adattati alla forza e alla dimensione dell'osso. Hanno un becco affilato a forma di cucchiaino e, a seconda dell'impiego, un meccanismo di chiusura che di solito è disponibile senza bloccaggio, talvolta con doppia leva per non occupare troppo spazio nel sito chirurgico, e due branche. Nel becco si incontrano due bordi taglienti che recidono strutture corticali robuste. La parte operativa può essere retta, curva o piegata a angolo retto, a seconda della forma e della posizione dell'osso. Tronchesi e tenaglie tagliafilii hanno una struttura simile, ma con una maggiore leva, a seconda del materiale che deve essere reciso. Presentano becchi con bordi taglienti. Le pinze nasali e le pinze per laminectomia, come già menzionato, hanno un'impugnatura composta da due anelli, un lungo gambo (di lunghezza variabile a seconda dell'area chirurgica) e un becco. Esistono molte varianti di becchi, orientati verso l'alto, il basso, a destra o a sinistra, con diversi angoli di inclinazione. Esistono inoltre varianti per il taglio a destra e a sinistra. Quando è necessario recidere l'osso, si usano seghe o forbici ossivore. Questi strumenti di taglio sono definiti cesoie per ossa poiché consentono anche la rimozione di frammenti ossei. Nel becco si incontrano due bordi taglienti affilati che recidono strutture corticali robuste. La parte operativa, come nelle pinze di Luer, può presentare diverse varianti.

Una pinza per biopsia è uno strumento medico per il prelievo di campioni di tessuto (biopsia) nella medicina umana e veterinaria. È composta da due impugnature simili a forbici, che, una volta premute, fanno chiudere le ganasce (lame) situate in testa, recidendo con precisione il tessuto tra di esse. Le pinze per biopsia esistono in diverse versioni, come quelle di Tischler, Eppendorfer, Kevorkian o Burke. Si differenziano nella forma delle loro teste. Esistono anche pinze per biopsia destinate all'uso nel canale operativo di un endoscopio e quindi per il prelievo di campioni di tessuto durante interventi mininvasivi.

Le **curette** hanno un gambo lungo e un'impugnatura predisposta al centro o ad una estremità. Hanno due diverse estremità operative a forma di cucchiaino (smussa o acuta) oppure una (smussa o acuta). Sono disponibili di diverse misure e lunghezze e con diverse angolazioni (ad es. leggermente curva) e si usano per raschiamento o curettage.

Le curette sono usate in ginecologia per il raschiamento dell'endometrio. A questo riguardo, è importante sapere che se il raschiamento viene eseguito su un utero gravido o non gravido, poiché da questo dipende la scelta di una curette acuta o smussa.

Le **lime angolari** vengono impiegati per i lavori di rifinitura nella piega ungueale, per lisciare e arrotondare i bordi e gli angoli delle unghie, nonché per il trattamento di unghie incarnite di mani e piedi.

Le lime angolari sono disponibili nelle versioni retta, curva, grossolana, fine ed extrafine.

Scalpelli e scalpelli cavi sono strumenti affilati necessari per la recisione di ossa o la separazione di una parte. Gli scalpelli piatti sono definiti spesso anche osteotomi e si impiegano per la separazione di parti di osso.

Se la lama è retta si parla di un cosiddetto scalpello piatto, se è cava di uno scalpello cavo.

Le lame possono essere affilate su ambo i lati o su un solo lato, essere rette o curve, per impieghi particolari la lama può avere una punta biforcuta.

La misura dello scalpello è adatta all'osso da tagliare. Solitamente, scalpello /osteotomo e scalpello cavo hanno un'impugnatura rettangolare robusta in plastica, in modo che il martello abbia un'ampia superficie di appoggio.

Gli strumenti di **ritenzione e divaricazione** sono destinati a trattenere tessuto e quindi fissare ingressi del corpo, aperture chirurgiche nel corpo e ferite, e assicurarne l'accesso.

Strumento con uncino acuto e smusso per mantenere aperto il campo operatorio. L'area della ferita risulta visibile e accessibile.

I **martelli medicali** vengono utilizzati per inserire e rimuovere strumenti come scalpelli, inseritori di impianti e altri strumenti con superfici d'impatto.

Tramite gli **strumenti di asportazione** le superfici di tessuti o ossa vengono modellate, pulite, livellate o scolpite. Un ulteriore impiego è il prelievo di campioni di tessuto.

Gli **strumenti di esposizione** consentono l'accesso alla zona da trattare sollevando ossa, tessuti, nervi e vasi sanguigni

Gli **strumenti di inserimento o estrazione** rimuovono materiali da organi o tessuti che ne compromettono la funzione

I **contenitori e i sistemi di conservazione** sono destinati a conservare o riporre strumenti, oggetti o materiali.

Nei contenitori di sterilizzazione vengono riposti strumenti e oggetti per essere sterilizzati e liberati da microrganismi vivi.

Altri contenitori vengono impiegati per la conservazione o come dispenser per strumenti.

Gli **strumenti di tenuta, bloccaggio e presa** servono a prendere, trattenere temporaneamente e rimuovere diversi materiali, tessuti o vasi in vari ambiti di applicazione.

A seconda dell'ambito d'impiego, gli strumenti di presa differiscono per forma e dimensione.

La **pinza di Magill** è uno strumento angolato utilizzato per l'intubazione nasale, la rimozione di un corpo estraneo e come ausilio per l'inserimento di un sondino gastrico nell'esofago.

Strumenti per tenere e fissare ausili nell'area operatoria, quali ad esempio teli, tamponi piccoli, spugne, flessibili e tamponi grandi

La **pinzetta** è uno strumento per il prelievo e il fissaggio di parti di tessuto. Le versioni atraumatiche evitano lo schiacciamento di tessuto.

Strumento per il prelievo di oggetti molto piccoli.

Le **clamp di legatura** sono clamp impiegate per occludere vasi, dotti anatomici o organi cavi mediante un'azione di avvolgimento.

Le **clamp per bronchi** e le **clamp per reni** sono strumenti usati per pinzare vasi, dotti anatomici o organi cavi, come nelle vie respiratorie, nei dotti biliari o nella capsula renale





Istruzioni per l'uso strumenti riutilizzabili

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)
Tel. +49(0) 7462/9445 0
Fax. +49 (0) 7462/9445 20
E-Mail: info@reda-instrumente.de

La **clamp per peritoneo** è uno strumento per il clampaggio del peritoneo

Le **clamp per organi** sono pinze a molla impiegate per pinzare parti di vasi, dotti anatomici o organi cavi, come nel tratto gastrointestinale

La **clamp per isterectomia / clamp vaginale** è uno strumento impiegato per pinzare nell'area dell'utero e delle strutture adiacenti, come il parametrio, e per estrarre la parte dell'organo afferrata mediante una pinza a uncino.

La **clamp per polipi** è uno strumento studiato per la rimozione di un polipo

La **clamp per calcoli biliari** è uno strumento per il clampaggio di un calcolo biliare

La **clamp per tessuti** è uno strumento impiegato per afferrare il tessuto e per estrarre la parte dell'organo afferrata mediante una pinza a uncino.

Le **pinze fissateli** servono a fissare i teli di copertura. La pinza fissateli Backhaus è una clamp acuta, traumatica, impiegata per fissare i teli di copertura in sala operatoria.

Le **tenaglie per ossa** sono strumenti impiegati per la fissazione e il riposizionamento di ossa e frammenti ossei

Gli **strumenti di taglio e dissezione** sono destinati al taglio e alla dissezione di differenti materiali (tessuto, pelle, punti e materiale da sutura e da bendaggio) in diversi ambiti d'applicazione attraverso la pressione creata tra due superfici di taglio. I bisturi penetrano nella pelle e vengono in contatto con il sangue. Pertanto questi dispositivi sono classificati come articoli monouso.

Gli **strumenti per visita medica e gli strumenti diagnostici** sono destinati al controllo del riflesso, dell'udito e della sensibilità nei pazienti. Le sonde sono strumenti per determinare lunghezze (confronto), per tastare e seguire passaggi nei tessuti

Gli **strumenti di guida** sono destinati a guidare, indirizzare e dirigere fili, fili metallici, strumenti e altri oggetti per facilitarne l'applicazione o il posizionamento.

I **porta aghi** sono strumenti per l'esecuzione di una sutura manuale.

5. INDICAZIONE

Porta bisturi: Si tratta di uno strumento chirurgico per la recisione netta di tessuto, che è funzionante solo in combinazione con una lama bisturi. Uso in chirurgia generale.

Lama bisturi: la lama viene serrata in un porta bisturi. Uso in chirurgia generale.

Bisturi, altro: questi strumenti separano diversi materiali con bordi taglienti. Possibili materiali sono tessuto, pelle, punti e materiale da sutura e da bendaggio, gesso, ossa e tessuto. A seconda dell'applicazione gli strumenti differiscono per forma e dimensione.

Forbice: le forbici possono essere usate per la recisione netta, per la dissezione e per il taglio di diversi materiali.

Pinza: serve per il prelievo di tessuto e ossa. Applicazione in chirurgia generale.

Pinza: si usa per il prelievo di tessuto/ossa/tessuto cartilagineo e per il taglio di fili di Kirschner o similari. A seconda dell'applicazione le pinze differiscono per forma e dimensione. Applicazione in chirurgia generale.

Curette: le curette hanno un gambo lungo e un'impugnatura predisposta al centro o ad una estremità. Hanno due diverse estremità operative a forma di cucchiaio (smussa o acuta) oppure una (smussa o acuta). Sono disponibili di diverse misure e lunghezze e con diverse angolazioni (ad es. leggermente curva) e si usano per raschiamento o curettage.

Lima angolare: le lime angolari vengono impiegate per i lavori di rifinitura nella piega ungueale, per lisciare e arrotondare i bordi e gli angoli delle unghie, nonché per il trattamento di unghie incarnite di mani e piedi. Le lime angolari sono disponibili nelle versioni retta, curva, grossolana, fine ed extrafine.

Scalpelli: Scalpelli e scalpelli cavi sono strumenti affilati necessari per la recisione di ossa o la separazione di una parte.

6. MATERIALI IMPIEGATI

Gli strumenti chirurgici sono realizzati in acciai inox secondo norma ISO 7153-1 e in lega di titanio Ti-6AL-4V secondo ISO 5832-3.





Istruzioni per l'uso strumenti riutilizzabili

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)

Tel. +49(0) 7462/9445 0
Fax. +49 (0) 7462/9445 20
E-Mail: info@reda-instrumente.de

7. GRUPPO DI PAZIENTI PREVISTO

- Gli strumenti da taglio sono utilizzabili durante tutta la vita di una persona.
- Gli strumenti da taglio possono essere utilizzati su persone di genere femminile, maschile e non binario, tenendo conto dell'indicazione, dell'indicazione specifica del dispositivo e delle controindicazioni.
- La valutazione dell'anatomia e della fisiologia del paziente viene effettuata dall'utilizzatore, tenendo conto delle indicazioni, delle indicazioni specifiche del dispositivo, delle controindicazioni e delle avvertenze da tenere in considerazione e reperibili nelle istruzioni per l'uso. Per quanto riguarda lo stress psicologico nelle controindicazioni, segnaliamo che sui pazienti che non sono mentalmente in grado di comprendere e seguire le istruzioni del medico non è consentito l'uso di strumenti da taglio.

8. GRUPPO DI UTILIZZATORI

L'uso dovrebbe essere riservato solo a personale medico qualificato e con la debita formazione chirurgica, che abbia ricevuto l'addestramento adeguato nei relativi procedimenti durante corsi di formazione generalmente riconosciuti e solo tenendo conto della letteratura pertinente.

9. CONTROINDICAZIONI

1. Infezione locale dovuta a cattive condizioni dei tessuti molli nell'area dell'osteotomia
2. Presenza accentuata di tessuto fibroso attorno al punto dell'operazione.
3. Infezione profonda e/o superficiale precoce o tardiva.
4. Le conseguenze di un intervento chirurgico possono essere danni ai nervi.
5. Insuccesso dell'applicazione dovuto a una fase di guarigione insufficiente prima del carico
6. Non usare in combinazione con strumenti chirurgici ad alta frequenza



Le eventuali complicazioni che si presentano non sono, nella maggior parte dei casi, direttamente collegate all'uso di uno strumento, ma piuttosto derivano da una scelta inappropriata del paziente, da un addestramento inadeguato o da un uso impreciso. L'applicazione di forze eccessive può causare lesioni involontarie ai tessuti o alle ossa, con conseguenti compromissioni o addirittura rottura degli strumenti. È quindi essenziale un uso attento e accurato degli strumenti.

Per escludere complicazioni dovute a danni agli strumenti, il materiale impiegato deve essere sempre controllato prima dell'uso.



10. AVVERTENZE GENERALI E MISURE DI SICUREZZA

- Gli strumenti chirurgici non sono adatti all'impianto.
- Gli strumenti chirurgici vengono forniti NON STERILI! L'imballaggio è un imballaggio da trasporto. I dispositivi imballati sono contrassegnati in modo corrispondente con il simbolo "non sterile" (DIN EN ISO 15223-1). Dopo aver ricevuto i dispositivi, controllare identità, completezza, integrità e funzionamento.
- Dopo ogni ricondizionamento e prima di ogni impiego, controllare gli strumenti chirurgici per accertare eventuali rotture, crepe, deformazioni, danni e per verificarne la piena funzionalità (100%). Controllare con particolare attenzione le aree quali taglienti, punte, chiusure, bloccaggi, dispositivi di arresto e tutte le parti mobili. Gli strumenti usurati, corrosi, deformati, porosi o altrimenti danneggiati devono essere scartati e smaltiti correttamente in conformità con le normative di smaltimento specifiche del paese.
- Il medico curante e tutte le altre persone coinvolte nella gestione dei dispositivi sono responsabili, nel proprio ambito di competenza, in merito al possedere una conoscenza adeguata del dispositivo, basata sullo standard tecnologico più recente. Ciò consente una gestione corretta dei dispositivi e previene rischi per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o terze persone.
- Come fonti d'informazione sui dispositivi si usano i relativi cataloghi, video, specifiche tecniche, istruzioni dei consulenti per i dispositivi medici, gruppi di lavoro, seminari, corsi di specializzazione, pubblicazioni ecc. È fondamentale completare un corso di formazione adeguato sul dispositivo, inclusa la gestione dei dispositivi, prima dell'applicazione clinica
- Le indicazioni d'uso dei dispositivi rappresentano un insieme di informazioni standard che possono essere adattate alle esigenze e situazioni specifiche in base alle competenze, all'esperienza e alla diagnosi di un utilizzatore medico legalmente qualificato. Il medico curante è responsabile della corretta selezione dei pazienti, della valutazione dell'indicazione e della scelta dello strumento chirurgico.
- Il medico curante dovrebbe avere un colloquio dettagliato con il paziente in merito al risultato previsto dal trattamento con l'uso dei dispositivi. Particolare attenzione va data al colloquio postoperatorio e alla necessità di controlli medici regolari.
- Maneggiare e conservare con cura gli strumenti chirurgici. Danni o graffi sulla superficie degli strumenti chirurgici possono compromettere significativamente la resistenza alle sollecitazioni e la durata del dispositivo.
- Il paziente deve essere istruito in merito a una corretta igiene postoperatoria e deve essere invitato a informare immediatamente il medico curante di eventuali cambiamenti insoliti nell'area dell'intervento. Il paziente dovrebbe essere monitorato regolarmente in caso di cambiamenti osservati nell'area dell'intervento.
- Dopo il contatto o l'uso su pazienti con malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJK) o sue varianti, decliniamo ogni responsabilità per l'uso! Tenere presente che in tali circostanze anche gli strumenti non impiegati nei vassoi potrebbero essere stati contaminati. Gli strumenti contaminati da CJK devono essere trattati secondo le linee guida del Robert Koch Institut!.





Istruzioni per l'uso strumenti riutilizzabili

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)
Tel. +49(0) 7462/9445 0
Fax. +49 (0) 7462/9445 20
E-Mail: info@reda-instrumente.de

11. CONTROLLO PRIMA DELL'USO

Controllare visivamente tutti gli strumenti prima dell'uso per accertare la presenza di eventuali danni, usura e impurità prima dell'uso. Controllare la fluidità di movimento degli strumenti articolati (evitando un gioco eccessivo). Controllare il funzionamento di tutti gli strumenti. Per i set, verificare che tutti i componenti siano presenti. Eseguire le prove di funzionamento secondo le norme DIN 96298-1, -2, -3 e -4.

12. CONDIZIONAMENTO, PULIZIA, DISINFEZIONE DEGLI STRUMENTI

I. Avvertenze generali e misure di sicurezza

Non immergere gli strumenti in acciaio inossidabile in soluzione fisiologica (soluzione di NaCl), poiché un contatto prolungato può causare fenomeni di corrosione come corrosione perforante e tensocorrosione.

AVVERTENZE Sterilizzare solo strumenti puliti e disinfettati.

Limitazione del ricondizionamento Il ricondizionamento frequente ha effetti limitati su questi strumenti. La fine della loro vita utile è normalmente determinata dall'usura e dai danni causati dall'uso.

Rispettare le istruzioni per l'uso.

I dispositivi vengono forniti **NON STERILI!** I dispositivi imballati sono contrassegnati in modo corrispondente.

Dopo aver ricevuto i dispositivi, controllare identità, completezza, integrità e funzionamento.

Prima di ogni impiego, controllare gli strumenti per accertare eventuali rotture, crepe, deformazioni, danni e per verificarne la piena funzionalità. Controllare con particolare attenzione le aree quali taglienti, punte, chiusure, bloccaggi, dispositivi di arresto e tutte le parti mobili. Gli strumenti usurati, corrosi, deformati, porosi o altrimenti danneggiati devono essere scartati.

Il medico curante e tutte le altre persone coinvolte nella gestione dei dispositivi sono responsabili, nel proprio ambito di competenza, in merito al possedere una conoscenza adeguata del dispositivo, basata sullo standard tecnologico più recente. Ciò consente una gestione corretta dei dispositivi e previene rischi per la salute o la sicurezza del paziente, dell'utilizzatore e di terze persone. Come fonti d'informazione sui dispositivi si usano i relativi cataloghi, video, specifiche tecniche, istruzioni dei consulenti per i dispositivi medici, gruppi di lavoro, seminari, corsi di specializzazione, pubblicazioni ecc. È fondamentale completare un corso di formazione adeguato sul dispositivo, inclusa la gestione dei dispositivi, prima dell'applicazione clinica.

Le indicazioni d'uso dei dispositivi rappresentano un insieme di informazioni standard che possono essere adattate alle esigenze e situazioni specifiche in base alle competenze, all'esperienza e alla diagnosi di un utilizzatore medico legalmente qualificato. Il medico curante è responsabile della corretta selezione dei pazienti, della valutazione dell'indicazione e della scelta dello strumento chirurgico.

Il medico curante dovrebbe avere un colloquio dettagliato con il paziente in merito al risultato previsto dal trattamento con l'uso dei dispositivi. Particolare attenzione va data al colloquio postoperatorio e alla necessità di controlli medici regolari.

Maneggiare e conservare con cura gli strumenti chirurgici. Danni o graffi sulla superficie degli strumenti chirurgici possono compromettere significativamente la resistenza alle sollecitazioni e la durata del dispositivo.

Il paziente deve essere istruito in merito a una corretta igiene postoperatoria e deve essere invitato a informare immediatamente il medico curante di eventuali cambiamenti insoliti nell'area dell'intervento. Il paziente dovrebbe essere monitorato regolarmente in caso di cambiamenti osservati nell'area dell'intervento.

Dopo il contatto o l'uso su pazienti con malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJK) o sue varianti, decliniamo ogni responsabilità per l'uso! Tenere presente che in tali circostanze anche gli strumenti non impiegati nei vassoi potrebbero essere stati contaminati.

Rispettare inoltre le normative vigenti nel proprio paese, nonché le norme igieniche della struttura medica o del nosocomio.

II. Pulizia / disinfezione: meccanica

1. Subito dopo l'uso, rimuovere lo sporco grossolano dagli strumenti con un panno o carta monouso.
2. Non devono essere impiegati fissativi o acqua calda (>40°C), poiché ciò può fissare i residui e compromettere l'efficacia della pulizia.
3. Sottoporre immediatamente gli strumenti al processo di ricondizionamento.
4. Preferire lo smaltimento a secco.
5. Trasporto in contenitori di smaltimento chiusi

Preparazione per la decontaminazione:

Gli strumenti snodati vanno aperti per il ricondizionamento. Gli strumenti devono essere posizionati su supporti per strumenti idonei alle macchine, in modo da permettere un corretto lavaggio. I supporti per strumenti (ad es. cestelli in rete metallica) devono essere tali da non ostacolare la pulizia con ultrasuoni o nel dispositivo di lavaggio e disinfezione (RDG) a causa di ombre acustiche o residui di risciacquo.

Prepulizia:

1. Immergere gli strumenti in acqua fredda per 5 minuti;
2. Spazzolare gli strumenti (con spazzole in plastica) sotto acqua fredda fino alla completa rimozione dello sporco visibile;
3. Risciacquare le cavità interne, i filetti e i fori con pistola ad acqua per 10 secondi e spazzolare di nuovo;
Rispettare le normative nazionali.

Pulizia meccanica nel dispositivo di lavaggio e disinfezione (RDG)

Le responsabilità per la corretta pulizia e disinfezione degli strumenti chirurgici da taglio del fabbricante Reda Instrumente GmbH ricadono sul gestore e sull'utilizzatore del dispositivo. Rispettare le normative specifiche del paese, incluse le disposizioni asettiche.





Istruzioni per l'uso strumenti riutilizzabili

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)
Tel. +49(0) 7462/9445 0
Fax. +49 (0) 7462/9445 20
E-Mail: info@reda-instrumente.de



Rispettare le seguenti indicazioni:

- Il prodotto di pulizia e disinfezione usato deve essere idoneo alla pulizia/disinfezione di strumenti chirurgici in acciaio ad alta lega e leghe di titanio, e deve essere non schiumogeno e altamente alcalino. A questo proposito, è consentito solamente l'uso di prodotti di pulizia e disinfezione omologati (RKI, FDA DGHM, DGSV, DGKH).
- Per consentire un condizionamento ottimale degli strumenti chirurgici, posizionare il cestello di raccolta o gli strumenti chirurgici in modo tale che i fori, i fori filettati o altre cavità possano essere completamente e accuratamente risciacquati.
- La validazione del ricondizionamento e sterilizzazione del fabbricante avviene in confezione singola e non in vassoi.
- Rispettare le istruzioni del fabbricante dell'impianto per il ricondizionamento meccanico.
- Caricare i cestelli di raccolta o i setacci ad immersione dell'apparecchio di ricondizionamento secondo le indicazioni del fabbricante.
- Eseguire il ricondizionamento meccanico solo con acqua completamente demineralizzata (acqua VE) secondo norma EN 285:2015 +A1:2021 Allegato B.
- La specifica per l'acqua fredda deve essere conforme all'approvvigionamento di acqua potabile (TrinkwV del 10.04.2022).

Ciclo ricondizionamento meccanico

Fase 1: 1° prelavaggio con acqua fredda
Tempo: 2 minuti Temperatura: 18 - 21°C

Fase 2: 2° prelavaggio con acqua fredda
Tempo: 4 minuti Temperatura: 18 - 21°C

Fase 3: Pulizia con detergente alcalino 0,5%
Tempo: 5 minuti Temperatura: 55 - 58°C Prodotto: detergente alcal. Neodisher® 0,5%

Fase 4: Neutralizzazione con neutralizzante 0,1%
Tempo: 3 minuti Temperatura: 38 - 40°C Prodotto: neutralizzante 0,1%

Fase 5: Risciacquo intermedio con acqua demineralizzata
Tempo: 2 x 2 minuti Temperatura: 40 - 45°C Prodotto: acqua demineralizzata
Con svuotamento intermedio

Fase 6: Risciacquo finale con acqua demineralizzata e termidisinfezione
Tempo: 5 minuti Temperatura: 90 - 95°C Prodotto: acqua demineralizzata

Disinfezione:

La disinfezione del ricondizionamento meccanico si basa sul valore A0 (ISO 15883- 1+2) e in considerazione dei requisiti nazionali. Valore A0 = 3000, temperatura di 90°C per 5 minuti (validazione worst case effettuata a 55°C per 5 minuti)

Durante la disinfezione chimica rispettare i seguenti punti:

- Le soluzioni impiegate nella disinfezione chimica devono essere applicate secondo le istruzioni del fabbricante del solvente utilizzato.
- Le diluizioni d'uso dei prodotti chimici devono essere preparate con acqua pura. Non è consentito aggiungere altri detergenti.
- In caso d'impiego di agenti chimici, è fondamentale rispettare scrupolosamente le indicazioni del fabbricante (tempo di azione e concentrazione). Raccomandazione: Korsorex® Endo-Disinfectant, disinfettante per il ricondizionamento chemotermico. Uso secondo le indicazioni del fabbricante.



Asciugatura:

Fase 7: Asciugatura
Tempo: 30 minuti Temperatura: 80 - 85°C
(Validazione worst case effettuata a 60°C per 30 minuti)

L'asciugatura deve essere garantita dal RDG. Rimuovere gli strumenti chirurgici dal RDG immediatamente dopo il termine del programma di pulizia e disinfezione. Se necessario, si raccomanda l'uso di aria compressa per l'asciugatura per la sua rapida efficacia (raccomandazione RKI).



III. Pulizia / disinfezione: manuale

I detergenti e i disinfettanti impiegati devono essere sostanzialmente idonei alla pulizia e disinfezione manuale degli strumenti e compatibili tra loro. Il disinfettante deve avere un'efficacia comprovata. Nella scelta del disinfettante e del metodo di disinfezione, rispettare le liste e le raccomandazioni pertinenti del Robert Koch Institut (RKI) e della Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (Società Tedesca di Igiene e Microbiologia, DGHM).

Prepulizia:

1. Immergere gli strumenti in acqua fredda per 5 minuti;
2. Spazzolare gli strumenti (con spazzole in plastica) sotto acqua fredda fino alla completa rimozione dello sporco visibile;
3. Risciacquare le cavità interne, i filetti e i fori con pistola ad acqua per 10 secondi e spazzolare nuovamente;





Istruzioni per l'uso strumenti riutilizzabili

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)
Tel. +49(0) 7462/9445 0
Fax. +49 (0) 7462/9445 20
E-Mail: info@reda-instrumente.de

Pulizia manuale

1. Immergere gli strumenti per 15 minuti in un bagno a ultrasuoni a 40°C con un detergente enzimatico allo 0,5% ed esporli a ultrasuoni.
 2. Rimuovere gli strumenti e risciacquarli con acqua fredda.
 3. Spazzolare gli strumenti (con spazzole in plastica) sotto acqua fredda per 1 minuto. Risciacquare le cavità interne, i filetti e i fori con pistola ad acqua per 10 secondi e spazzolare nuovamente. Non usare spazzole di metallo, lana d'acciaio o altri strumenti di pulizia contenenti metallo per evitare il pericolo di danni all'isolamento o corrosione.
 4. Asciugare gli strumenti con un panno assorbente, morbido e senza pelucchi. Asciugare i lumi e i canali con aria compressa.
- Un accumulo elevato di sporco nel bagno a ultrasuoni riduce l'efficacia della pulizia e aumenta il rischio di corrosione. La soluzione di pulizia deve essere sostituita regolarmente in base alle condizioni d'impiego. Il criterio è una contaminazione visibile. In ogni caso, è necessario un cambio frequente del bagno, almeno una volta al giorno.

Disinfezione manuale/chimica:

1. Immergere gli strumenti in un bagno con un disinfettante autorizzato (ad es. Korsolex® plus 3% per 15 minuti)
2. Gli strumenti devono essere completamente coperti di soluzione; Le cavità devono essere sciacquate con il disinfettante.
3. Devono essere rigorosamente rispettati i tempi di azione, le temperature e la concentrazione indicati dal fabbricante del detergente o disinfettante;
4. Rimuovere gli strumenti e risciacquarli con acqua demineralizzata (VE) fredda per almeno 2 minuti;

Controllo visivo:

5. Ripetere il processo di pulizia se sono ancora presenti contaminazioni visibili sullo strumento;

Impiegare soluzioni d'uso fresche preparate quotidianamente. In presenza di forte contaminazione, la soluzione d'uso deve essere sostituita più frequentemente. Rispettare le direttive nazionali.

Asciugatura:

Asciugatura manuale con aria compressa e l'aiuto di un panno privo di pelucchi. L'uso dell'aria compressa per l'asciugatura è raccomandato per la sua efficacia e rapidità (raccomandazione RKI).

Manutenzione, controllo e verifica:

Dopo la pulizia/disinfezione, gli strumenti devono essere macroscopicamente puliti, ovvero privi di contaminazioni e residui visibili. Il controllo viene effettuato visivamente. Controllare la pervietà degli strumenti con lumen (cannule). Gli strumenti insufficientemente puliti devono essere nuovamente puliti e poi risciacquati a fondo e asciugati. Gli strumenti con parti mobili (ad es. snodi e chiusure) devono essere raffreddati prima della prova di funzionamento e oliati con un olio per strumenti sterilizzabile e permeabile al vapore. Gli strumenti con dispositivo di arresto devono essere chiusi solo fino alla prima posizione di blocco (pericolo di formazione di cricche). Gli strumenti difettosi (con crepe, deformazioni o usura) devono essere sostituiti poiché non sono più in grado di svolgere la loro funzione in modo sicuro o sufficientemente sicuro. Gli strumenti corrosi devono essere rimossi, poiché possono causare corrosione sugli strumenti intatti per trasferimento di ruggine.

Imballaggio secondo DIN EN ISO 11607:

Dopo la pulizia e disinfezione, i prodotti devono essere inseriti in un imballaggio e in setacci idonei alla sterilizzazione. Rispettare le norme corrispondenti. Organizzare e imballare singolarmente gli impianti puliti e disinfettati in imballaggi di sterilizzazione monouso o riportarli in un contenitore che soddisfi i seguenti requisiti:

- Adatto a DIN EN ISO 11607 / ANSI AAMI ST79 / TIR12:2010 ed EN 868-2 fino a -10
- Adatto per la sterilizzazione a vapore (resistente a temperature fino a 137°C (279°F), con sufficiente permeabilità al vapore)
- Protezione adeguata degli strumenti chirurgici e degli imballaggi di sterilizzazione contro i danni meccanici.
- Manutenzione regolare secondo le indicazioni del fabbricante (contenitori di sterilizzazione)

Gli accessori e gli imballaggi di sterilizzazione devono essere compatibili con il contenuto dell'imballaggio e con il metodo di sterilizzazione applicato.

IV. Sterilizzazione



Il metodo di sterilizzazione raccomandato è la "sterilizzazione a vapore saturo con vuoto frazionato" secondo EN 13060:2014 +A1:2018 e DIN EN ISO 17665-1, rispettando i requisiti specifici del paese.

- Devono essere presenti 3 fasi di prevuoto con almeno 65 millibar di pressione
- Temperatura di sterilizzazione di almeno 134°C (massimo 137°C).
- Tempo di mantenimento di almeno 5 minuti (massimo 10 minuti)
- Tempo di asciugatura minimo di 10 minuti (massimo 15 minuti)

Note:

Rispettare le istruzioni del fabbricante dello sterilizzatore. Lasciare raffreddare i dispositivi a temperatura ambiente.

Gli strumenti chirurgici devono essere esposti a temperature non superiori a 137°C (279°F)!

Conservazione:

Conservare gli strumenti sterili ricondizionati in un contenitore di sterilizzazione idoneo riutilizzabile, in un ambiente asciutto, protetto dalla polvere, con bassa carica microbica, buio e fresco, privo di infestazioni. Per evitare la formazione di condensa, andrebbero evitati forti sbalzi di temperatura durante la conservazione. Gli strumenti non devono essere conservati insieme a sostanze chimiche. Pareti, pavimenti e soffitti dello spazio di conservazione devono essere lisci e facili da pulire e disinfettare. Gli scaffali devono avere una distanza di almeno 30 cm dal pavimento. La durata di conservazione ammessa in loco dipende dal tipo di sistema di barriera sterile impiegato e dalle condizioni di conservazione. La durata di conservazione ammessa è determinata dal gestore.

Ulteriori informazioni sul ricondizionamento:

Istruzioni per l'uso: strumenti riutilizzabili (italiano)





Istruzioni per l'uso strumenti riutilizzabili

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)

Tel. +49(0) 7462/9445 0
Fax. +49 (0) 7462/9445 20
E-Mail: info@reda-instrumente.de

Un processo di pulizia e disinfezione meccanico validato è sempre preferibile alla pulizia manuale, poiché offre maggiore sicurezza. Una buona pulizia è fondamentale per preservare il valore e garantire una sterilizzazione efficace. Durante la preparazione meccanica, osservare i seguenti punti:

- Per una preparazione meccanica efficace, il carico dei cestelli deve essere adeguato. I cestelli non devono essere sovraccaricati.
- Evitare residui di risciacquo dovuti a strumenti di grandi dimensioni.
- Gli strumenti devono essere posizionati in modo tale da evitare danni, in base alla loro sensibilità meccanica. I tempi e le temperature indicati in queste istruzioni di ricondizionamento sono requisiti minimi e non devono essere ridotti. Se, per motivi tecnici, è necessaria una riduzione, il gestore deve validare tale modifica. È possibile superare i tempi e le temperature indicati, ma ciò potrebbe comportare un maggiore stress per il materiale e un'usura prematura degli strumenti.

Informazioni sulla validazione del ricondizionamento

La validazione è stata eseguita con i seguenti apparecchi, materiali e prodotti chimici:

Apparecchio di pulizia e

disinfezione: Tipo Miele PG 8536

Disinfettante: neodisher® MediClean forte, Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Neutralizzante: neodisher® Z, Dr. Weigert GmbH & Co. KG Spazzole di

pulizia: setole in plastica / nylon

Bagno a ultrasuoni: Sonorex HW-FG

Sterilizzatori: MMM Autoclave Selectomat premium line 18 StE

V. Resistenza dei materiali

Nella scelta dei detergenti e dei disinfettanti, assicurarsi che non contengano i seguenti componenti:

- Acidi organici, minerali e ossidanti
- Alcalini forti (pH > 11 non ammesso, raccomandati detergenti debolmente alcalini)
- Idrocarburi alogenati, cloro, iodio
- Ammoniaca

Non pulire mai strumenti, vassoi di sterilizzazione e contenitori di sterilizzazione con spazzole metalliche o lana d'acciaio.

Tutti gli strumenti, i vassoi di sterilizzazione e i contenitori di sterilizzazione devono essere esposti solo a temperature non superiori a 137 °C (279 °F)!

13. RICONTROLLO / VERIFICA

Controllare tutti gli strumenti dopo la pulizia o la pulizia/disinfezione per verificare la presenza di corrosione, superfici danneggiate, scheggiature e contaminazioni; scartare gli strumenti danneggiati (per le limitazioni quantitative di riutilizzo vedere il capitolo 13 "Riutilizzabilità"). Pulire e disinfettare nuovamente gli strumenti ancora sporchi.

14. IMBALLAGGIO SECONDO DIN EN ISO 11607

Dopo la pulizia e la disinfezione, i prodotti devono essere inseriti in un imballaggio e in cestelli idonei alla sterilizzazione. Rispettare le norme corrispondenti. Organizzare e imballare singolarmente gli impianti puliti e disinfettati in imballaggi di sterilizzazione monouso o riporli in un contenitore che soddisfi i seguenti requisiti:

- Conforme a DIN EN ISO 11607 / ANSI AAMI ST79 / TIR12:2010 ed EN 868-2 bis -10
- Adatto per la sterilizzazione a vapore (resistente a temperature fino a 137°C (279°F), con sufficiente permeabilità al vapore)
- Protezione sufficiente degli strumenti chirurgici e degli imballaggi di sterilizzazione contro i danni meccanici.
- Manutenzione regolare secondo le indicazioni del fabbricante (contenitori di sterilizzazione)

Gli accessori e gli imballaggi di sterilizzazione devono essere compatibili con il contenuto dell'imballaggio e con il metodo di sterilizzazione applicato.

15. CONSERVAZIONE

Dopo la sterilizzazione, conservare gli strumenti nell'imballaggio di sterilizzazione in un ambiente asciutto e privo di polvere. Conservare gli strumenti protetti da danni meccanici. Usare un involucri esterno per proteggere dalla polvere e dall'umidità. Non posizionare oggetti pesanti sugli strumenti per evitare danni. Evitare temperature di conservazione inferiori a 3°C.

16. RIUTILIZZABILITÀ/CICLO DI VITA

Gli strumenti possono essere ricondizionati e riutilizzati, a condizione che siano maneggiati con cura, non danneggiati e completamente funzionali. La durata è limitata dai danni e dall'usura normale; tali dispositivi devono essere scartati dopo il ricondizionamento. Tuttavia, si prega di osservare la restrizione relativa alla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJK).

Reda Instrumente GmbH ha stabilito un numero massimo di usi e di cicli di ricondizionamento pari a **100 cicli** per gli strumenti riutilizzabili attraverso un processo validato. La durata dipende da molti fattori, tra cui il tipo e la durata dell'uso, la manipolazione, la conservazione e il trasporto degli strumenti. Verifiche e test di funzionamento accurati prima dell'uso successivo sono il modo migliore per identificare e scartare strumenti non più funzionanti.

Tenere presente che anche l'accumulo di residui di detergente può compromettere la biocompatibilità degli strumenti. Ciò rientra nella responsabilità dell'utilizzatore.

I dispositivi medici possono essere riutilizzati dopo il rispettivo ricondizionamento per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza e prestazione.

Notare che qualsiasi deviazione da queste istruzioni, compreso l'uso di detergenti non specificati in queste istruzioni, richiede una valutazione dell'efficacia e idoneità specifica per il prodotto nel ciclo effettivamente eseguito. In caso di inosservanza, si esclude ogni responsabilità.

Istruzioni per l'uso: strumenti riutilizzabili (italiano)



	<h2>Istruzioni per l'uso strumenti riutilizzabili</h2>	<p>Reda Instrumente GmbH Gänsäcker 34 78532 Tuttlingen (Germany) Tel. +49(0) 7462/9445 0 Fax. +49 (0) 7462/9445 20 E-Mail: info@reda-instrumente.de</p>
---	--	---

17. SMALTIMENTO

- Contrassegnare lo strumentario difettoso
- Smaltire i dispositivi medici affilati e appuntiti in modo da ridurre al minimo il pericolo di lesioni per il personale
- Deposare cavi e flessibili in alto, sopra gli strumenti oppure smaltirli separatamente.
- Strumenti snodati aperti a ca. 90°
- Decontaminare gli strumenti prima dello smaltimento.
- Smaltire gli strumenti che non entrano in un cestello di smaltimento in contenitori chiusi adeguati oppure sigillati in imballo morbido (quest'ultimo deve essere assolutamente ermetico e privo di contaminazione all'esterno)

18. RESTITUZIONI

Restituire alla ns. azienda qualsiasi dispositivo solo dopo avere eseguito la relativa disinfezione/sterilizzazione e averla indicata chiaramente (imballaggio corrispondente con indicazioni di sterile, certificato di decontaminazione ecc.).

Rispettare le normative corrispondenti in materia di igiene e per luoghi di lavoro. Non provare a riparare da soli gli strumenti guasti!

19. GARANZIA LEGALE

Avvertenza di sicurezza: la responsabilità per la corretta disinfezione e sterilizzazione dei dispositivi è a carico del gestore / utilizzatore del dispositivo. Rispettare assolutamente i regolamenti nazionali, comprese le limitazioni.

REDA fornisce esclusivamente dispositivi testati ai propri clienti. Tutti i nostri dispositivi sono progettati e fabbricati per soddisfare i più elevati standard di qualità.

In qualità di distributore dei dispositivi, Reda esclude qualsiasi richiesta di garanzia e non si assume alcuna responsabilità per danni diretti o indiretti derivanti da:

- Uso improprio
- Uso, applicazione o manipolazione non corretti
- Ricondizionamento e sterilizzazione non appropriati
- Manutenzione e riparazione non appropriate
- Mancato rispetto delle istruzioni per l'uso

20. NORME - RIMANDI

- AKI: gruppo di lavoro per il ricondizionamento degli strumenti
- RKI: Robert Koch Institut
- DIN EN 285 Grandi sterilizzatori a vapore
- DIN EN 13060 Piccoli sterilizzatori a vapore
- DIN EN ISO 11135 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene
- DIN EN ISO 11607 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente
- DIN EN ISO 15883-1-3 Apparecchi di lavaggio e disinfezione
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 ed EN 868-2 fino a -10 Materiali di imballaggio
- DIN EN ISO 17664-1 / ANSI AAMI ST81 Sterilizzazione - Informazioni fornite dal fabbricante
- DIN EN ISO 17665-1 Processo di sterilizzazione - Calore umido
- DIN EN ISO 7153-1: Acciaio inossidabile
- DIN EN ISO 5832-3: Lega di titanio 6-alluminio-4 Vanadio
- DIN EN ISO 15223-1 Simboli
- DIN 96298-1 fino a -4 Prove di funzionamento
- MDR 2017/745 Capitolo III/23 segg. Marcatura e istruzioni per l'uso



Reda Instrumente

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)

Tel. +49(0) 7462/9445 0
Fax. +49 (0) 7462/9445 20
Email: info@reda-instrumente.de

